

Prawne uwarunkowania sporządzenia leku recepturowego i aptecznego w aptecce ogólnodostępnej

Lucyna Bułaś¹, Michał Jachowicz², Agnieszka Skowron²

¹ Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

² Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

Adres do korespondencji: Lucyna Bułaś, Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, 41-200 Sosnowiec, ul. Kasztanowa 3, e-mail: lbulas@sum.edu.pl

Legal regulations for preparation of compounding and commercial (pharmaceutic) medications in the community pharmacy

Pharmaceutical compounding and preparation of pharmaceuticals are strictly regulated by appropriate standards of their manufacturing, depending not only on the knowledge and experience of the pharmacy staff, but also on the Pharmaceutical Law and relevant administrative acts.

The article provides a comprehensive analysis of some legal issues, related to the pharmaceutical compounding, aiming at its possible application for establishing procedures, and instructions, as well as for organizing a daily work, involving preparation of compounding and commercial (pharmaceutic) medications.

Complying with the legal rules, which determine requirements with regard to the place of medication manufacturing, necessary equipment and facilities, qualified pharmacy personnel, and documentation of the performance (mandatory for an appropriate manufacturing) directly translates into the medication quality.

This article is also showing that the basic definitions, included in the regulatory procedures, determine not only the place of service, but also the source of indications for the formulary ingredients, and methods of the medication manufacturing.

Keywords: compounding medication, commercial (pharmaceutic) medication, community pharmacy, legal regulations.

leku recepturowego oraz leku aptecznego stanowi jedną z istotnych usług farmaceutycznych, realizowaną przez farmaceutę lub, w ustawowo ograniczonym zakresie, również przez technikę farmaceutycznego. Biorąc pod uwagę, że zgodnie z art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, dalej: u.p.f. lub Prawo farmaceutyczne) ustawodawca zezwala na obrót detaliczny wybranymi produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza również przez placówki obrotu pozaaptecznego. Sporządzanie leków recepturowych oraz leków aptecznych należy uznać za świadczenie, które w sposób szczególny kwalifikuje oraz wyodrębnia znaczenie i kompetencje farmaceuty, jako nadrzędne oraz społecznie doniosłe w przestrzeni zasadniczo skomercjalizowanego obrotu produktami leczniczymi.

Sporządzanie leków recepturowych oraz leków aptecznych podlega wymogom należytej staranności ich wykonania, warunkowanych nie tylko wiedzą, doświadczeniem, lecz również przepisami prawa farmaceutycznego oraz aktów wykonawczych. Ponadto podstawowe zasady wykonania leków recepturowych opisane są w aktualnej Farmakopei Polskiej XI, t. III.

Intencją autorów było dokonanie kompleksowej analizy zagadnień prawnych związanych z wykonaniem leku recepturowego, przydatnych przy tworzeniu procedur, instrukcji, jak również organizowaniu codziennej pracy związanej z formułowaniem leku recepturowego i aptecznego, w tym wyznaczeniu osoby odpowiedzialnej za wykonany lek recepturowy.

Wstęp

Przedmiotem niniejszego artykułu uczyniono kompleksową analizę regulacji prawnych odnoszących się do leku recepturowego oraz leku aptecznego w aptecce ogólnodostępnej. Sporządzenie

Lek recepturowy i lek apteczny – kwalifikacja ustawowa

Zgodnie z treścią art. 86 ust. 2 pkt 2 i 3 u.p.f. sporządzanie leków recepturowych oraz leków aptecznych stanowi świadczenie kwalifikowane jako usługa farmaceutyczna, której wykonanie następuje w ramach działalności apteki. Przyporządkowanie na zasadzie wyłączności ww. świadczeń do działalności apteki znajduje potwierdzenie w ustawowej definicji obu kategorii leków. Zgodnie z art. 2 pkt 10 i 12 u.p.f. lekiem aptecznym w rozumieniu ustawy jest *produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece*; lekiem recepturowym jest natomiast *produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii*. Definicje te determinują zatem nie tylko miejsce wykonania usługi, lecz również źródło wiążących wskazań co do składników postaci leku oraz sposobu jego sporządzenia, którymi są:

- a) w przypadku leku aptecznego – receptura farmakopealna oraz
- b) w przypadku leku recepturowego – odpowiednio: recepta lekarska lub recepta wystawiona przez lekarza weterynarii.

Należy jednak odnotować, że zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 3 i 4 u.p.f. farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego między innymi:

- a) w przypadku uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty;
- b) jeżeli zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego, do dokonania których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept.

Zgodnie z poglądem wyrażonym w literaturze, za podstawę odmowy wydania leku recepturowego należy ponadto uznać okoliczność wystawienia recepty w sposób niezgodny z wymogami prawa [1]. Osoba sporządzająca lek recepturowy jest ponadto uprawniona do dokonania w określonym zakresie korekty składu leku, zagadnienie to stanowi jednak przedmiot omówienia w dalszej części artykułu.

Ustawowe definicje leku recepturowego i leku aptecznego, zawarte w prawie farmaceutycznym, pozostają w korelacji względem art. 2a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 1496, dalej: u.i.a.), zgodnie z którym *wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia*

publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających w szczególności na sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych w aptekach. Świadczenie usług farmaceutycznych, w szerokim ujęciu znaczenia produktu leczniczego, pozostaje normatywnie determinowane dwojakiego rodzaju określeniami, tj. sporządzaniem i wytwarzaniem produktów leczniczych (zob. art. 2a ust. 1 pkt 1 u.i.a.). W kontekście leków recepturowych i leków aptecznych ustawodawca w odniesieniu do wykonania leku stosuje tymczasem jednolicie określenie „sporządzenia leku”, co należy uzasadnić charakterem świadczenia mającego postać działania jednostkowego i zindywidualizowanego względem sytuacji konkretnego pacjenta. Sporządzenie leku należy bowiem odróżnić od jego wytwarzania, oznaczającego wykonywanie leku w skali przemysłowej.

Sporządzenie leku – świadczenie usługi a wykonanie czynności fachowej

Wykonanie usługi farmaceutycznej stanowi świadczenie będące realizacją prawnego zobowiązania świadczeniodawcy (usługodawcy), wynikającego z umowy o udzielenie usługi farmaceutycznej, do której zawarcia dochodzi każdorazowo pomiędzy pacjentem a podmiotem oferującym świadczenie usług farmaceutycznych, tj. podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną.¹ Świadczenie usługi farmaceutycznej w ujęciu zobowiązania prawnego należy odróżnić od czynności sporządzenia leku, będącej treścią ww. zobowiązania, lecz stanowiącej czynność faktyczną oraz fachową realizowaną przez kwalifikowaną osobę, tj. farmaceutę lub technika farmaceutycznego (zob. art. 90 u.p.f.), przy czym zakres czynności technika farmaceutycznego pozostaje ograniczony, tak co do kwalifikacji, jak i zakresu działania. Zgodnie bowiem z art. 91 ust. 1 u.p.f. lek może zostać sporządzony przez technika farmaceutycznego, pod warunkiem że osoba ta posiada dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, a sporządzany lek nie posiada w swoim składzie określonych w odrębnych przepisach:

- a) substancji bardzo silnie działających (określonych w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej),
- b) substancji odurzających lub
- c) substancji psychotropowych grupy I-P oraz II-P.

Bez względu jednak na kwalifikacje osoby sporządzającej lek recepturowy lub lek apteczny, czynność ta pozostaje objęta zakresem odpowiedzialności także kierownika apteki, do którego zadań, zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 1 u.p.f., należy

¹ Kwalifikacja czynności sporządzenia leku, jako realizacji zobowiązania prawnego farmaceuty, zachodzi na gruncie umowy pomiędzy podmiotem prowadzącym aptekę a farmaceutą, tj. np. na podstawie umowy o pracę, i stanowi wykonanie zobowiązania umownego farmaceuty wobec ww. podmiotu.

organizacja pracy w aptece, polegająca m.in. na prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych. Kierownik apteki pozostaje ponadto odpowiedzialny za zapewnienie pacjentowi dostępu do leku recepturowego i, zgodnie z art. 95 ust. 3 u.p.f., jeżeli zachodzi czasowa niemożność wykonania leku recepturowego, kierownik apteki powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem. Należy jednak zastrzec, że, zgodnie z art. 86 ust. 2 pkt 2 u.p.f., sporządzanie leku recepturowego powinno nastąpić w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej wskazaniem „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin.

Wymogi lokalowe i zaplecze techniczne apteki

Prawo farmaceutyczne w sposób jedynie ogólny określa wymagania lokalowe aptek ogólnodostępnych, niezbędne dla prawidłowego świadczenia usług farmaceutycznych. Zgodnie z art. 97 ust. 1–3 u.p.f. apteka ogólnodostępna może stanowić odrębny budynek lub może być usytuowana w obiekcie o innym przeznaczeniu, pod warunkiem wydzielenia od innych lokali obiektu i innej działalności. Lokal tej apteki obejmuje powierzchnię podstawową, w skład której wchodzi między innymi izba ekspedycyjna zapewniająca nieograniczony dostęp dla osób niepełnosprawnych. Powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 80 m², przy czym w aptekach ogólnodostępnych zlokalizowanych w miejscowościach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich powierzchnia podstawowa nie może być mniejsza niż 60 m². Szczegółowe określenie wymogów lokalowych warunkujących działalność apteki ogólnodostępnej jest przedmiotem regulacji aktów wykonawczych, w tym w szczególności rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. z 2002 r. nr 171, poz. 1395 dalej: r.s.w.l.a.) oraz rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz.U. z 2002 r. nr 161, poz. 1338). Powołując się na ogół regulacji ww. aktów, należy wskazać, że liczba pomieszczeń apteki oraz ich powierzchnia, kształt i wyposażenie muszą gwarantować prawidłowe funkcjonowanie apteki. Ponadto materiały budowlane i wykończeniowe zastosowane w lokalu apteki muszą spełniać wymagania obowiązujące w odniesieniu do lokalu zakładu opieki zdrowotnej. Rozpatrując treść ww. rozporządzeń w kontekście

warunków sporządzania leków, należy podkreślić, że w skład powierzchni podstawowej lokalu apteki ogólnodostępnej wchodzi izba recepturowa, która może być poprzedzona służą recepturową. Wprawdzie poprzedzenie izby recepturowej służą dotyczy w szczególności przypadku sporządzania leku recepturowego w warunkach aseptycznych, to jednak zastosowanie takiego rozwiązania jest w pełni zasadne również w recepturze standardowej. Należy również wskazać na układ organizacji powierzchni, zgodnie z którym *izba ekspedycyjna apteki ogólnodostępnej nie może stanowić pomieszczenia przechodniego i zawsze musi być usytuowana na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku, pod warunkiem że poziom podłogi tego pomieszczenia znajduje się na poziomie lub powyżej poziomu urządzonego terenu budynku*. W stosunku do pozostałych pomieszczeń apteki dopuszcza się ich sytuowanie na innych kondygnacjach, pod warunkiem że *lokal apteki stanowić będzie organizacyjnie i funkcjonalnie wydzieloną całość, tak aby każde z pomieszczeń wchodzących w skład apteki było dostępne bez konieczności wychodzenia na zewnątrz*. Zgodnie z treścią § 6 ust. 1 i 2 r.s.w.l.a. pomieszczenia apteki: rozplanowuje się w sposób zapewniający prawidłową organizację pracy, bezpieczeństwo oraz bezkolizyjność komunikacyjną; oraz zabezpiecza się przed dostępem osób nieuprawnionych. Pomieszczenia apteki przeznaczone na izbę recepturową i zmywalnię muszą posiadać odpowiednie urządzenia wentylacyjne zapewniające minimum 2-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny, co różnicuje wymagania właściwe dla ww. izb względem wymagań właściwych dla pozostałych pomieszczeń apteki, co do których zachodzi wymóg zapewnienia minimum 1,5-krotnej wymiany powietrza w ciągu godziny. Ponadto zaplecze recepturowe apteki powinno być usytuowane w części apteki z dostępem światła dziennego, przy czym, zgodnie z § 6 ust. 3 r.s.w.l.a., pomieszczenia apteki, w których są sporządzane, wydawane i przechowywane produkty lecznicze oraz wydawane i przechowywane są wyroby medyczne, muszą być wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie.

Treść rozporządzenia determinuje również zakres podstawowego wyposażenia apteki niezbędnego do sporządzania leków, uwzględniając przy tym szerokie spektrum postaci leku. Zgodnie z § 7 pkt 1 i 2 r.s.w.l.a. apteka musi być wyposażona w:

- a) urządzenia umożliwiające sporządzanie leków w postaciach farmaceutycznych wykonywanych w aptekach;
- b) urządzenia umożliwiające prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w sposób zabezpieczający je przed zakażeniem i zabrudzeniem.

Z kolei w § 8 ust. 1 rozporządzenia określa w sposób enumeratywny podstawowe wyposażenie apteki, ze wskazaniem m.in.: łoża recepturowej krytej tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia; waga wielozakresowych, których parametry określają odrębne przepisy; stołu krytego tworzywem łatwo zmywalnym oraz odpornym na chemikalia. Jeżeli apteka wytwarza wodę oczyszczoną, zastosowana aparatura do jej otrzymywania powinna mieć odpowiednio zabezpieczony odbieralnik. Ponadto, zgodnie z § 8 ust. 2 r.s.w.l.a., do jej podstawowego wyposażenia koniecznego do sporządzania leków w warunkach aseptycznych zalicza się: łożo z nawiewem laminarnym umieszczoną w oddzielnym pomieszczeniu lub izbie recepturowej oraz sterylizator. Dobór łoża z nawiewem laminarnym dostosowany powinien być do miejsca jej lokalizacji, z określeniem klasy czystości pomieszczenia, w którym powinna być zamontowana. Zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 6 r.s.w.l.a. apteka powinna być również wyposażona w termometry i higrometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się lub sporządza produkty lecznicze oraz przechowuje się wyroby medyczne. Należy jednak odnotować, że ostatnie zmiany w Dobrej Praktyce Dystrybucyjnej zakładają stałe monitorowanie warunków przechowywania leków. Tym samym punktowe, wyrwykowe sprawdzenie temperatury i wilgotności należy uznać za niewystarczające. Brak stałego monitorowania warunków przechowywania surowców farmaceutycznych może utrudnić np. zwrot surowców farmaceutycznych do hurtowni farmaceutycznej, m.in. z powodu wady jakościowej.

Obowiązkiem podmiotu prowadzącego aptekę jest ponadto zapewnienie dostępu do stałych właściwych źródeł wiedzy, warunkującej prawidłowe wykonywanie czynności zawodowych, w tym, zgodnie z § 10 pkt 3 r.s.w.l.a., *do obowiązującej Farmakopei Polskiej oraz niezbędnej literatury fachowej*.

Surowce farmaceutyczne i ogólne zasady korygowania stwierdzonych niezgodności

Zgodnie z treścią § 6 ust. 3 rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. nr 187, poz. 1565, dalej: r.p.w.p.a.) *leki recepturowe, leki apteczne i produkty homeopatyczne sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej przez osoby uprawnione, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości*. Należy zastrzec, że o ile leki recepturowe i leki apteczne zostały na mocy art. 3 ust. 4 pkt 1 i 2 u.p.f. wyłączone z obowiązku uzyskania pozwolenia prezesa Urzędu Produktów Leczniczych,

Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu, o tyle w kontekście surowców farmaceutycznych zakres powyższego wyłączenia obejmuje wyłącznie surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych (zob. art. 3 ust. 4 pkt 5 u.p.f.), co *a contrario* kwalifikuje surowce przeznaczone do sporządzania tych leków jako objęte zakresem pozwolenia. Ponadto, zgodnie z art. 65 ust. 4 pkt 4 i ust. 5 u.p.f., surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych przed ich dystrybucją w tym celu podlegają wstępnej kontroli seryjnej wykonywanej przez instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków. W przedmiocie podstawowych wymagań jakościowych oraz metody badań surowców farmaceutycznych ustawodawca, na mocy art. 25 u.p.f., odsyła do Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczenia na język polski zawartego w Farmakopei Polskiej z zastrzeżeniem, że jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania jakościowe określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Przepisy prawa regulują także zasady przechowywania surowców farmaceutycznych. Surowce farmaceutyczne będące środkami odurzającymi wymienionymi w załączniku do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 783 ze zm.), należące do grup IN i IIP, powinny być przechowywane w kasetach lub sejfach przymocowanych w sposób trwały do ściany lub podłogi. Surowce recepturowe z wymienionych grup przechowywane są zazwyczaj poza recepturą, w magazynie produktów leczniczych z pozostałymi produktami zawierającymi te substancje czynne. Natomiast surowce farmaceutyczne należące do wykazów IIN (np. fosforan kodeiny) oraz IVP (fenobarbital forma kwasowa i zasadowa), oraz prekursorzy narkotykowe (chlorowodorek efedryny) należy przechowywać w sposób wydzielony od pozostałych surowców w zamykanych szafach w pomieszczeniu receptury. Zgodnie z regulacją § 5 ust. 1 r.p.w.p.a. dopuszczalne jest przechowywanie surowców farmaceutycznych w opakowaniach fabrycznych, bez konieczności przenoszenia ich do specjalnie oznakowanych naczyń aptecznych. Jeżeli jednak opakowanie fabryczne nie zapewni właściwej jakości podczas przechowywania po jego otwarciu, wówczas substancje należy przenieść do naczyń z zaznaczeniem przynależności do wykazu, odpowiadających ich właściwościom, opatrzonych czytelnym i trwałym napisem. Opis powinien zawierać: nazwę surowca farmaceutycznego, nazwę

wytwórcy i podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, numer serii, termin ważności (zob. § 5 ust. 2 r.p.w.p.a). Rozporządzenie reguluje ponadto sposób oznakowania naczynia, wskazując, zgodnie z § 5 ust. 3, że naczynia te muszą być oznakowane:

- białym napisem na czarnym tle otoczonym czerwoną obwódką – w odniesieniu do surowców będących środkami odurzającymi;
- białym napisem na czarnym tle otoczonym białą obwódką – w odniesieniu do surowców będących środkami bardzo silnie działającymi;
- czerwonym napisem na białym tle otoczonym czerwoną obwódką – w odniesieniu do surowców będących środkami silnie działającymi;
- czarnym napisem na białym tle otoczonym czarną obwódką w odniesieniu do pozostałych surowców.

W kontekście surowców farmaceutycznych należy wskazać, że również woda, jako podstawowy rozpuszczalnik wykorzystywany w procesie wykonywania leku, musi spełniać wymagania podane w aktualnej Farmakopei. Badanie jakościowe wytwarzanej na potrzeby receptury wody powinno być wykonane w uprawnionym laboratorium kontroli. Częstotliwość wykonania tego badania uzależniona jest od wielu czynników, do których zaliczono m.in. ilość wytwarzanej wody, rodzaj aparatury oraz czynniki wpływające na proces jej otrzymania. Większość aptek korzysta z wody zakupionej w hurtowniach farmaceutycznych – „w gotowych pojemnikach”. Korzystanie zarówno z wody otrzymanej w aptece lub z wody w gotowych pojemnikach wymaga przestrzegania terminu jej użycia. Konieczne jest zaznaczenie na jej etykiecie daty i godziny otrzymania wody w aptece, ponieważ od tego momentu liczony jest 24-godzinny termin przydatności wody do użycia w recepturze. W przypadku wody „w gotowych pojemnikach” producent podaje termin przydatności do użycia. Jednak z chwilą otwarcia pojemnika na etykiecie należy wypełnić informacje dotyczące daty i godziny jego otwarcia. Informacja ta powinna być naniesiona w sposób trwały, aby został zachowany 16-godzinny termin przydatności wody po jej otwarciu do użycia w recepturze.

Pozostając co do zasady związany treścią dokumentu recepty oraz wymaganiami farmakopei, farmaceuta jest uprawniony do określonej korekty składu leku recepturowego. Zgodnie z treścią § 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493 dalej: r.w.p.l.), osoba sporządzająca lek recepturowy jest zobowiązana stosować w wykonaniu leku surowce farmaceutyczne niezbędne do przygotowania danej postaci leku

recepturowego, przy czym surowce farmaceutyczne i postać leku recepturowego muszą spełniać wymagania określone w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Należy jednak zastrzec, że jeżeli na receptce – jako wchodzący w skład leku recepturowego – wymieniony został surowiec farmaceutyczny występujący w kilku stężeniach, a stężenie tego surowca nie zostało określone, do wykonania leku stosuje się surowiec o najniższym stężeniu. Co jednak szczególnie istotne, osoba sporządzająca lek recepturowy jest uprawniona dokonać korekty jego składu, jeżeli podany na receptce skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd. Korekta składu leku recepturowego może polegać na: a) dodaniu surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku recepturowego lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania, b) prawidłowym doborze surowców farmaceutycznych, zapewniającym rozpuszczenie wszystkich składników leku recepturowego w celu uzyskania jego właściwej postaci, c) zmianie postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem różnicy w ilości surowca, biorąc pod uwagę ich masę cząsteczkową. Ponadto osoba sporządzająca lek recepturowy, w przypadku stwierdzenia przekroczenia dawek maksymalnych przepisanych surowców i braku adnotacji przez lekarza celowości ich przekroczenia, ma obowiązek dokonać zmniejszenia dawki do dawki maksymalnej w przypadku jej określenia w Farmakopei Polskiej. Należy zaznaczyć, że w obowiązującej Farmakopei Polskiej XI przed wykazem dawek substancji czynnych zamieszczono informację dotyczącą postępowania w sytuacji przekroczenia dawek i stężeń maksymalnych zapisanych na receptce. Jakiegokolwiek inne zmiany składu leku recepturowego, zgodnie z § 3 ust. 3 r.w.p.l., mogą nastąpić wyłącznie pod warunkiem uprzedniego porozumienia się przez osobę sporządzającą lek z osobą, która wystawiła receptę. Osoba sporządzająca lek recepturowy umieszcza na receptce lekarskiej adnotację o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego oraz składa swój podpis i pieczętkę, a w przypadku dokonania zmian w składzie leku odnotowuje na odwrocie recepty dokonanie tych zmian. Określone w rozporządzeniu zasady dokonywania korekty składu leku recepturowego nie zawsze jednak pozwalają w praktyce na skuteczne rozwiązanie każdej zaistniałej sytuacji, w której taka zmiana wydaje się konieczna. W szczególności brak wymogu wskazania na dokumencie recepty danych kontaktowych pozwalających na bezpośredni, osobisty kontakt z osobą, która wystawiła receptę (tj. w szczególności

numeru telefonu), utrudnia lub niejednokrotnie co najmniej czasowo uniemożliwia dokonanie koniecznych uzgodnień dotyczących składu leku.

Oznakowanie leku

Prawidłowe oznakowanie leku stanowi gwarancję zapewnienia pacjentowi minimum informacji niezbędnych do prawidłowego przyjmowania leku. Zasady opakowania i oznaczenia leku recepturowego i aptecznego regulują przepisy rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (r.p.w.p.a.). Podstawowe rozróżnienie dotyczy przeznaczenia stosowania leku.

Zgodnie z § 7 ust. 6 i 9 rozporządzenia, etykieta apteczna leku recepturowego do użytku wewnętrznego jest biała, z dodatkowym oznaczeniem w kolorze czarnym „do użytku wewnętrznego”, natomiast etykieta apteczna leku recepturowego do użytku zewnętrznego jest pomarańczowa, z dodatkowym oznaczeniem „do użytku zewnętrznego”. Określono również kolory etykiet i ich oznaczenie dla leku recepturowego sporządzanego w aptece szpitalnej w postaci iniekcji lub infuzji:

- niebieska etykieta z czarną obwódką i czarnymi napisami – opakowanie leku zawierającego substancje bardzo silnie działające,
- biała etykieta z czerwoną obwódką i czerwonymi napisami – dla opakowania leku zawierającego substancje silnie działające,
- biała etykieta z czarną obwódką i czarnymi napisami – dla opakowań zawierających inne surowce.

Zgodnie z § 7 ust. 1-2 oraz ust. 9 pkt 3 rozporządzenia, opakowanie leku recepturowego i leku aptecznego musi być zaopatrzone w etykietę apteczną zawierającą:

- a) adres apteki oraz jej nazwę, o ile apteka ją posiada;
- b) skład leku, z zastrzeżeniem, że lekarz zamieścił na receptce adnotację „wydać opis bez składu”;
- c) sposób użycia leku;
- d) datę jego sporządzenia;
- e) dane o warunkach przechowywania leku.

Odnosząc się do obowiązku oznaczenia sposobu użycia leku, należy podkreślić, że w przypadku leku recepturowego aplikowanego drogą doustną nie jest wystarczające wskazanie pacjentowi częstotliwość, z jaką lek ma zostać przyjęty (np. 2 razy dziennie), lecz należy w sposób jednoznaczny określić jego ilość oraz sposób podania (np. zażyć jeden proszek, jedną łyżkę).

Dokonując odpowiedniego stosowania do oznaczeń leków recepturowych i aptecznych regulacji § 8 ust. 2 rozporządzenia, dotyczącej oznaczenia opakowań własnych apteki, należy ponadto

wymagać, aby oznaczenie leku recepturowego lub aptecznego zawierało również znak ostrzegawczy wskazujący, że produkt leczniczy wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

Dodatkowo, etykieta apteczna dla leku recepturowego sporządzonego w aptece ogólnodostępnej powinna zawierać:

- a) imię i nazwisko osoby, dla której lek jest przeznaczony;
- b) imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- c) czytelny podpis osoby sporządzającej lek (zob. § 7 ust. 3 r.p.w.p.a.).

W przypadku sporządzenia w aptece ogólnodostępnej leku aptecznego etykieta apteczna leku powinna także zawierać numer kolejnej serii sporządzonego leku lub produktu lek (zob. § 7 ust. 5 r.p.w.p.a.). Przepisy rozporządzenia odnoszą się również do tzw. piktogramów nanoszonych na opakowanie leku. Zgodnie z § 7 ust. 9 rozporządzenia, etykieta apteczna leku recepturowego lub aptecznego, sporządzanych w aptece ogólnodostępnej, powinna zostać oznakowana:

- emblematem oka, w przypadku leków do oczu;
- napisem ostrzegawczym „Trucizna”, w przypadku leków zawierających substancje bardzo silnie działające w lekach przeznaczonych wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Praktyka pracy farmaceuty dowodzi jednak, że ogół wskazanych regulacji nie daje podstaw do sformułowania wyczerpującego oraz jednolitego spektrum standardów działań. Rozwiązaniem niektórych problemów związanych z oznakowaniem leku oraz jego prawidłowym stosowaniem przez pacjenta jest dołączenie ulotki przygotowanej w aptece, zawierającej informacje nieujęte na etykiecie leku recepturowego. Niemożność zamieszczenia na etykiecie wszelkich niezbędnych informacji wynika z ograniczonej ilości miejsca. Tymczasem udzielanie informacji o leku stanowi, zgodnie z art. 86 ust. 2 pkt 4 u.p.f., jedną z kategorii usług farmaceutycznych, co czyni farmaceutę zobowiązanym do udzielenia wszystkich niezbędnych informacji o leku w sposób zrozumiały dla pacjenta i zapewnienia tym samym bezpieczeństwa stosowania leku. Przykładem nieprzemyślanego użycia leku jest opisany w Pediatrii Klinicznej przypadek hospitalizacji dziecka 7-letniego po zastosowaniu na skórę 30% maści z kwasem salicylowym. Opiekun dziecka nie ograniczył stosowania maści do zmian chorobowych na skórze, lecz aplikował lek na całą powierzchnię ciała, co przyczyniło się do wystąpienia u dziecka objawów zatrucia [3]. Dołączenie do leku recepturowego pisemnej informacji podanej w formie zrozumiałej dla pacjenta lub opiekuna zapewne zwiększy bezpieczeństwo jego stosowania.

Ewidencja leku recepturowego i aptecznego

Obowiązek ewidencjonowania sporządzonych leków recepturowych oraz aptecznych wynika z regulacji § 9 ust. 1 rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (r.p.w.p.a.), zgodnie z którym *apteka musi prowadzić ewidencję sporządzanych w aptece leków recepturowych, leków aptecznych i produktów homeopatycznych*. Ewidencja leku recepturowego różni się w sposób istotny od obowiązkowej ewidencji leku aptecznego. Rejestr wykonanych leków recepturowych może być prowadzony w sposób tradycyjny lub w formie elektronicznej i, zgodnie z § 9 ust. 2 rozporządzenia, powinien zawierać: datę i czas przyjęcia recepty do realizacji, datę i czas sporządzenia leku recepturowego, numer kontrolny recepty, imię i nazwisko oraz podpis osoby sporządzającej lek recepturowy. Natomiast prowadzenie ewidencji leków aptecznych, zgodnie z § 9 ust. 4 rozporządzenia, wymaga założenia książki laboratoryjnej, w której zapisuje się: nazwę surowca, postać farmaceutyczną oraz dawkę, rodzaj, ilość oraz serię substancji użytych do sporządzenia leku, podstawę sporządzenia leku aptecznego z podaniem, czy lek apteczny sporządzono na podstawie przepisu zawartego w Farmakopei Polskiej lub w farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Zapisy muszą zawierać datę sporządzenia oraz numer serii, ilość leku aptecznego i liczbę opakowań z określeniem zawartości opakowania jednostkowego. Na opakowaniu leku aptecznego powinien zostać wskazany termin ważności, odnotowany także w prowadzonej ewidencji leku aptecznego, jak również imię i nazwisko oraz podpis osoby sporządzającej lek. Nieprawidłowości w prowadzonej dokumentacji mogą stanowić podstawę żądania zwrotu wypłaconej refundacji przez NFZ. W ostatnim czasie uchybienia dotyczące braku daty i czasu sporządzenia, jak i przyjęcia do realizacji recepty, jak również brak podania sposobu stosowania sporządzonego leku zawierającego substancje czynną z wykazu substancji bardzo silnie działających, zostały w orzecznictwie sądowym uznane za istotne uchybienia [2]. W ocenie sądu okręgowego wymienione informacje są istotne ze względu na dobro pacjenta i nie można znaleźć uzasadnienia dla nie- dochowania obowiązku ich wskazania.

Kontrola jakości leku recepturowego

Zasady realizacji czynności kontroli i nadzoru wykonywania leków recepturowych i aptecznych stanowią przedmiot regulacji Prawa farmaceutycznego, kształtujących zadania organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Zgodnie z art. 109 pkt

4 u.p.f. do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach. Zabezpieczanie leku do analizy jakościowej i ilościowej odbywa się najczęściej podczas kontroli planowych apteki. Zgodnie z art. 122i ust. 1 u.p.f. kontrolowany zobowiązany jest do zapakowania leku przesyłanego do badań w sposób zabezpieczający przed ewentualnymi zmianami jakościowymi i ilościowymi leku. Oczekuje się, że kierownik apteki będzie uczestniczył w czynnościach związanych z opisaniem, zapakowaniem leku recepturowego przekazanego do badań laboratoryjnych. Badanie leku recepturowego lub leku aptecznego jest wykonywane w Laboratoriach Kontroli Jakości Leku działających przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych. W przypadku potwierdzenia właściwej jakości leku koszty badania ponosi inspektorat farmaceutyczny. W przypadku orzeczenia wskazującego na brak spełnienia wymogów jakościowych lub ilościowych leku koszty badania ponosi apteka.

Uchybienie w przedmiocie wymagań jakościowych leku, polegające na wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym wymaganiom jakościowym lub produktu leczniczego, w odniesieniu do którego upłynął termin ważności, podlega, zgodnie z art. 129c u.p.f., wymierzeniu kary pieniężnej w wysokości do 5000 zł. Sankcja ta ma charakter kary administracyjnej, tj. podlegającej orzeczeniu na mocy decyzji administracyjnej wydawanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zaś jej wymierzenie następuje wskutek czynu niekwalifikowanego jako przestępstwo w rozumieniu prawa karnego (zob. art. 129c ust. 2 w zw. z art. 129b ust. 2 i 3 u.p.f.). Przestępstwo stanowi natomiast czyn, o którym mowa w art. 132a u.p.f., polegający na wprowadzeniu do obrotu lub stosowaniu w praktyce weterynaryjnej nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych. Czyn ten jest zagrożony karą grzywny albo karą pozbawienia wolności do lat 3, albo obu tym karom łącznie.

Podsumowanie

Sporządzenie leku recepturowego oraz leku aptecznego wymaga znajomości sztuki aptekarskiej związanej z formułą leku oraz obowiązujących regulacji prawnych. Przestrzeganie przepisów określających wymagania dotyczące miejsca wykonania leku, niezbędnego sprzętu i utensyliów, personelu fachowego, dokumentowania czynności warunkujących prawidłowe sporządzenie przedkłada się w sposób bezpośredni na jakość leku. Wykonanie leku recepturowego oraz leku aptecznego nie ma swojego odpowiednika w pozostawionej

próbie archiwalnej, gdzie w razie wątpliwości można oznaczyć i ocenić sposób jego sporządzenia. Przestrzeganie zasad wykonania leku i prawidłowe raportowanie wszystkich czynności powiązanych ze sporządzeniem leku należy zatem uznać za niezbędne, a realizację ogółu podstawowych wymogów warunkujących sporządzanie leku za elementarny standard działań farmaceuty oraz podstawowy wyznacznik czynności kontrolnych wykonywanych przez organy Inspekcji Farmaceutycznej.

Wykaz skrótów:

- r.p.w.p.a. – Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki
- r.s.w.l.a. – Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczególnych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki

- r.w.p.l. – Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- u.i.a. – Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich
- u.p.f. – Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Otrzymano: 2018.02.07 · Zaakceptowano: 2018.03.10

Piśmiennictwo

1. Olszewski WL. (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2016, s. 1001.
2. Sygnatura akt II Ca 1488/16 – wyrok z uzasadnieniem Sądu Okręgowego w Szczecinie z 2017.09.06.
3. Maćkowiak K; Soltysiak J, Warzywoda A, Ostalska-Nowicka D., Zachwieja J.: Ciężkie zatrucie salicylanami u 7-letniej dziewczynki leczzonej z powodu świerzb maścią salicylową; *Pediatrica Polska* 2015, 90: 340–344.